TrueCPR™ DISPOSITIVO DI FEEDBACK PER RCP

ISTRUZIONI PER L'USO

Sommario

Introduzione

Il dispositivo di feedback per RCP TrueCPR Physio-Control fornisce ai soccorritori un feedback in tempo reale sulle compressioni toraciche effettuate durante un intervento di rianimazione cardiopolmonare (RCP) conformemente a quanto indicato dalle linee guida correnti sulla RCP.

IMPORTANTE! Prima dell'uso leggere le istruzioni e conservarle come riferimento per il futuro.

Nelle presenti istruzioni operative sono indicate le fasi procedurali per un uso corretto del dispositivo TrueCPR e possono essere utilizzate unicamente a scopo di formazione. Prima dell'uso gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni ed acquisire familiarità con il dispositivo.

Destinazione d'uso

Il dispositivo TrueCPR è indicato per fornire un feedback ai soccorritori durante un intervento di RCP. I soccorritori devono essere adeguatamente istruiti sulla RCP e sull'uso del dispositivo.

Il dispositivo TrueCPR è destinato all'uso con pazienti di età non inferiore a 8 anni.

Indicazioni

Il dispositivo TrueCPR è indicato per l'uso su pazienti in arresto cardiaco (assenza di coscienza e del battito, respirazione irregolare).

Principio operativo

Il dispositivo TrueCPR è costituito da un sensore toracico che viene posizionato sullo sterno e da un altro sensore posteriore che viene posizionato sotto il paziente. Il dispositivo misura la profondità della compressione toracica durante l'intervento di RCP rilevando la distanza tra il sensore toracico e quello posteriore. Tale distanza è misurata attraverso l'invio e la ricezione di segnali elettromagnetici tra il sensore toracico e quello posteriore.

Informazioni sulla sicurezza

Di seguito sono indicati i termini utilizzati nelle presenti istruzioni operative:

Avvertenza: pratiche pericolose o poco sicure che possono provocare gravi lesioni personali o addirittura il decesso del paziente.

Attenzione: pratiche pericolose o poco sicure che possono provocare lesioni personali di lieve entità, danni al prodotto o alla proprietà.

AVVERTENZE

PUÒ DANNEGGIARE IL PAZIENTE:

- Il dispositivo TrueCPR non è destinato all'uso con bambini o neonati. Utilizzare il dispositivo unicamente su pazienti di età superiore a 8 anni.

RCP POTENZIALMENTE INEFFICACE:

- Dopo l'uso, ispezionare il dispositivo e i cavi per rilevare eventuali logoramenti o danni. Mettere il dispositivo fuori servizio se danneggiato.
- Non utilizzare il dispositivo TrueCPR su superfici metalliche di ampie dimensioni. Piuttosto eseguire un intervento RCP senza il supporto del dispositivo.*
- Se posizionato in modo non corretto, il dispositivo TrueCPR può fornire un feedback errato.
  - Dopo aver spostato il paziente e durante il trasporto controllare la posizione del sensore toracico e di quello posteriore.
  - Se il paziente è adagiato su un materasso, posizionare un asse al di sotto del paziente stesso secondo i protocolli standard. Quindi inserire il sensore posteriore tra il paziente e l'asse.
  - Se non è possibile posizionare il sensore in modo corretto o la procedura fallisce, rimuovere il dispositivo ed eseguire una RCP senza il supporto del dispositivo.

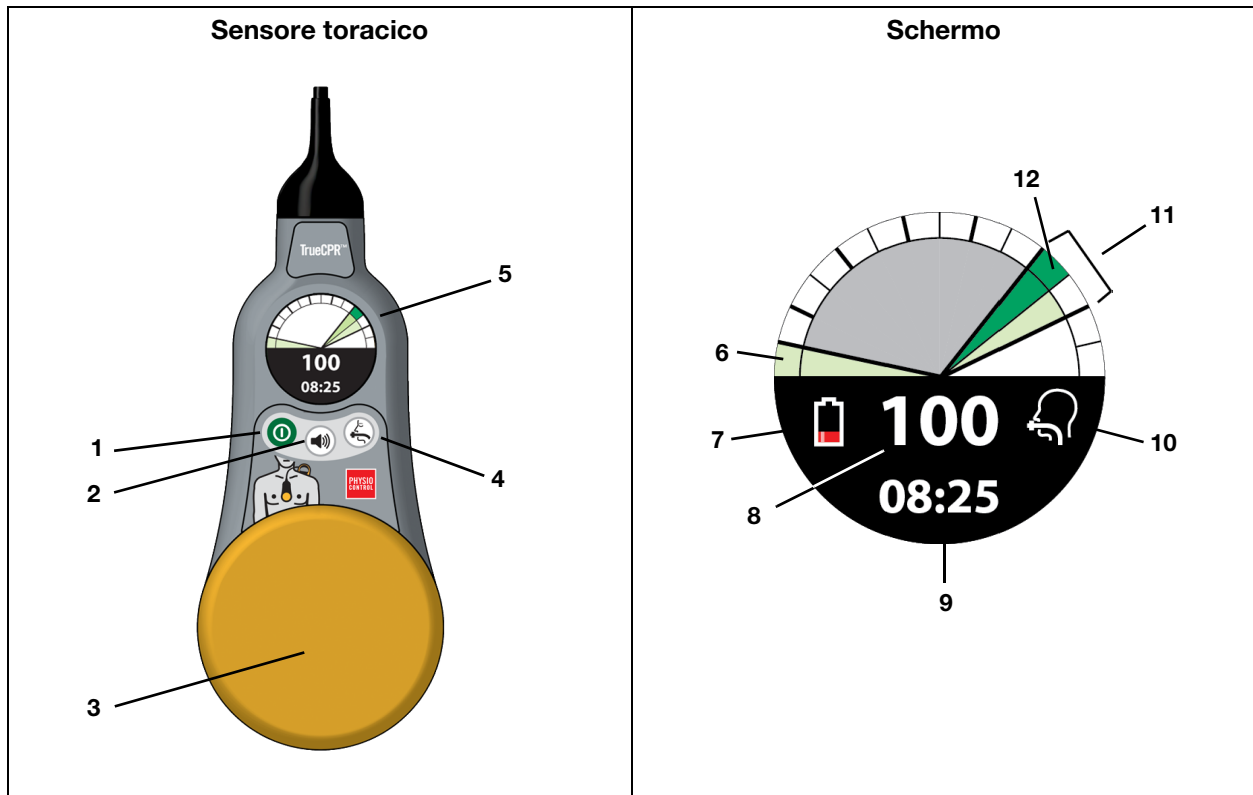
POSSIBILE COMPROMISSIONE DEL DISPOSITIVO: non modificare il dispositivo TrueCPR.

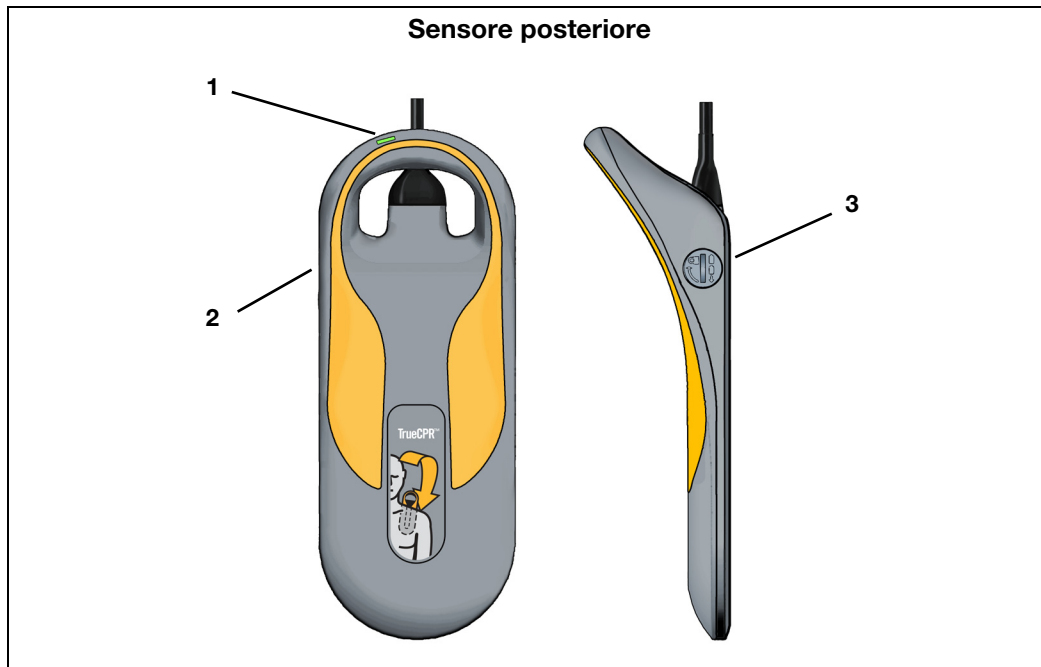
POSSIBILE INTERFERENZA ELETTRICA CON LE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO: le apparecchiature operanti nelle immediate vicinanze possono emettere una forte interferenza elettromagnetica o da radiofrequenza (IRF) che può influenzare le prestazioni del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo in prossimità di cauterizzatori, apparecchiature per diatermia o altre apparecchiature di comunicazione mobili e portatili con comunicazioni a radiofrequenza. Per le distanze raccomandate tra le apparecchiature vedere “Distanze di separazione” a pagina 21. Se necessario, contattare l'assistenza tecnica Physio-Control.

POSSIBILE PERICOLO DI ESPLOSIONE: non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili o anestetici.

* Il dispositivo TrueCPR è stato progettato per l'uso su letti di ospedali, barelle, lettighe e ambulanze. Il dispositivo è compatibile con eventuali metalli comunemente indossati dal paziente o con metalli impiantati, quali gioielli, ICD o pacemaker.

IMPORTANTE! Controllare con regolarità l'indicatore di carica della batteria. Se l'indicatore non lampeggia sostituire immediatamente le batterie.

Panoramica generale

Articolo	Descrizione
1	**Pulsante di accensione:** per accendere il dispositivo premere il pulsante verde. Per spegnere il dispositivo tenere premuto il pulsante per 2 secondi.
2	**Pulsante di silenziamento:** premere per accendere o spegnere il metronomo. In modalità Riepilogo evento, premere per passare da una schermata a un'altra.
3	**Sensore per palmo della mano:** area su cui appoggiare il palmo della mano.
4	**Pulsante Intubazione:** premere per spostare il metronomo dalla modalità Intubazione (compressioni continue) alla modalità Assenza di intubazione.
5	**Schermo:** visualizza il feedback della compressione e altri indicatori.
6	**Zona target di espansione:** la luce passa da verde chiaro a verde scuro con il completo rilascio della compressione.
7	**Indicatore di livello di carica della batteria basso:** appare quando il livello di carica della batteria è inferiore a 25 minuti di funzionamento.
8	**Misuratore della velocità di compressione:** visualizza la velocità di compressione in compressioni per minuto. Passa a **Durata di inattività** quando le compressioni vengono interrotte.
9	**Misuratore del tempo trascorso:** visualizza il tempo trascorso dall'inizio dell'evento.
10	**Indicatore Intubazione:** appare quando il dispositivo è in modalità Intubazione.
11	**Zona target per la compressione:** la luce passa da verde chiaro a verde scuro quando la compressione raggiunge la profondità target di 5-6 cm.
12	**Cronologia della profondità delle compressioni:** un segmento verde scuro o grigio nel cerchio più esterno indica la profondità della compressione precedente.

Sensore posteriore

Articolo	Descrizione
1	**Indicatore di batteria carica:** la presenza di un LED lampeggiante sull'impugnatura del sensore posteriore indica un livello di batteria sufficiente per almeno 25 minuti di funzionamento. **Nota:** il LED lampeggia una volta ogni 4 secondi circa.
2	**Sportellino della porta USB:** fornisce l'accesso alla porta USB. Utilizzare una moneta o uno strumento simile per aprire lo sportellino.
3	**Vano batteria:** alloggia due batterie Duracell® DL123 non ricaricabili. Utilizzare una moneta o uno strumento simile per aprirlo.

Utilizzo del dispositivo TrueCPR

Esecuzione della RCP

Per utilizzare il dispositivo TrueCPR:

1 Confermare che il paziente è in arresto cardiaco.

2 Rimuovere il dispositivo dalla borsa per il trasporto.

3 Separare il sensore toracico da quello posteriore.

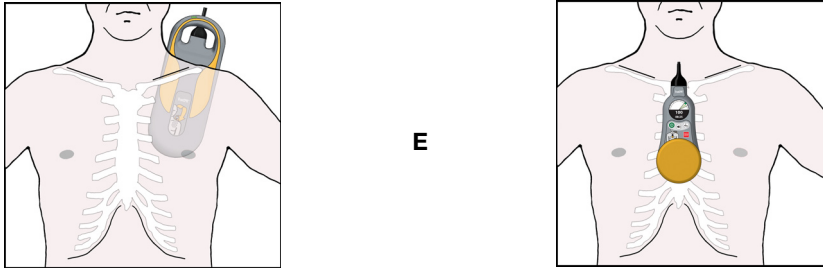
4 Premere il pulsante ⏻ **(ACCENSIONE)** per accendere il dispositivo. Appare la schermata di calibrazione.

IMPORTANTE! Non esercitare la pressione sul sensore toracico fino a quando la calibrazione può considerarsi conclusa sia apparsa la schermata di feedback (circa 3 secondi).

5 Posizionare il sensore posteriore sotto il paziente come mostrato nella Figura 1. Questo aiuta il sensore a rimanere in posizione. Il sensore posteriore può essere posizionato su entrambi i lati del paziente.

6 Se necessario, asciugare il torace per prevenire lo scivolamento del sensore toracico.

7 Posizionare il sensore toracico in modo che l'area del sensore su cui appoggiare il palmo della mano sia al centro del torace, sulla metà inferiore dello sterno.

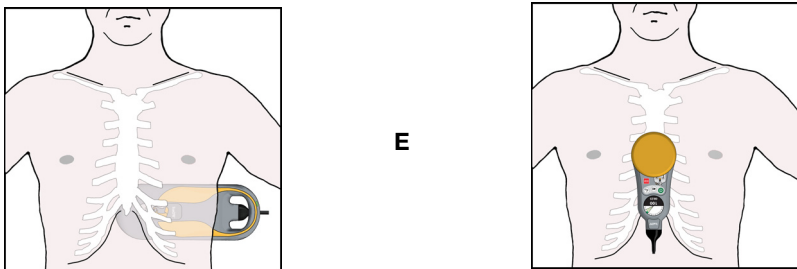
Figura 1 Posizione raccomandata del dispositivo

Sensore posteriore in posizione verticale

E

Sensore toracico in posizione verticale

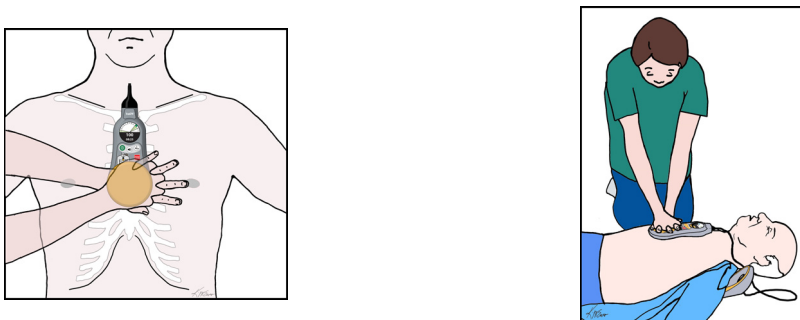
Note:

- Se appare l'indicatore di allarme riposizionamento del sensore posteriore, variare la posizione del sensore posteriore. Per maggiori informazioni vedere “Indicatori di allarme” a pagina 9. Se l'allarme riposizionamento del sensore posteriore persiste, eseguire una RCP senza il supporto del dispositivo.
- Se il dispositivo non può essere posizionato come indicato, si può adottare la posizione alternativa mostrata nella Figura 2. Quando il sensore posteriore è posizionato lateralmente, il sensore toracico **deve** essere ruotato di 180°. Mantenere l'area del sensore per il palmo della mano al centro del torace, sulla metà inferiore dello sterno. Se il dispositivo non può essere posizionato in modo corretto, eseguire una RCP senza il supporto del dispositivo.

Figura 2 Posizione alternativa del dispositivo

Sensore posteriore in posizione laterale

E

Sensore toracico in posizione ruotata

8 Posizionare il palmo della mano sull'area del sensore destinata al palmo e iniziare le compressioni seguendo il ritmo del metronomo. Assicurarsi di mantenere la corretta posizione della mano durante la RCP e rilasciare completamente ogni compressione.

AVVERTENZA

RCP POTENZIALMENTE INEFFICACE: se lo schermo del dispositivo TrueCPR non è leggibile, non risponde o è visibilmente danneggiato, non utilizzare il dispositivo. Piuttosto eseguire un intervento RCP senza il supporto del dispositivo.

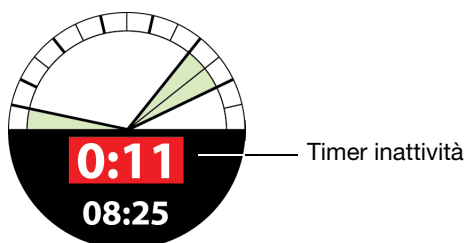
9 Seguire il metronomo del dispositivo per mantenere il ritmo della compressione.

Nota: per silenziare il metronomo, premere il tasto **(SILENZIAMENTO)**.

10 Osservare lo schermo per ottenere un feedback sulla profondità della compressione e su eventuali indicazioni di allarme. Modulare la tecnica in base al feedback. Per le descrizioni del feedback vedere le informazioni sulla schermata a partire da pagina 8.

11 Praticare la respirazione artificiale quando sullo schermo appaiono i messaggi di richiesta di ventilazione e il dispositivo emette gli appositi segnali acustici. Tre segnali acustici brevi indicano che bisogna prepararsi per la ventilazione. Due segnali acustici più lunghi indicano che si deve effettuare la ventilazione. Ricominciare le compressioni toraciche immediatamente dopo i due segnali acustici più lunghi.

Nota: quando non è in Modalità Intubazione, il dispositivo fornisce i messaggi di richiesta ventilazione nel rapporto di 30 compressioni ogni 2 ventilazioni (30:2). Quando il dispositivo è in modalità Intubazione non vengono forniti i messaggi di richiesta ventilazione. Per maggiori informazioni vedere “Utilizzare il dispositivo TrueCPR con Intubazione.” a pagina 6.

12 Continuare la RCP per il periodo indicato dai protocolli locali. Quando vengono interrotte le compressioni, al posto del misuratore della velocità di compressione appare il timer che misura la durata del periodo di inattività. Se le compressioni ricominciano entro 10 minuti viene ripreso anche il feedback delle compressioni. Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 10 minuti di inattività.

13 Per spegnere il dispositivo, tenere premuto il pulsante **(ACCENSIONE)** per 2 secondi.

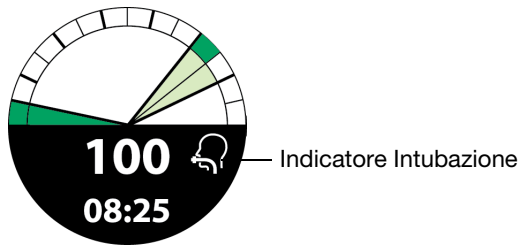
Utilizzo del dispositivo TrueCPR su un materasso.

Se il paziente è adagiato su un materasso, posizionare un asse al di sotto del paziente seguendo i protocolli standard. Quindi inserire il sensore posteriore del dispositivo TrueCPR tra il paziente e l'asse.

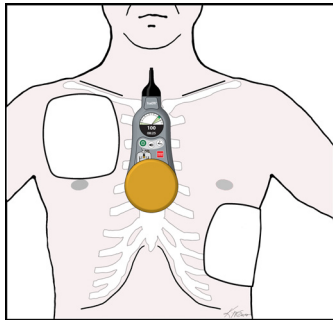
Utilizzare il dispositivo TrueCPR con Intubazione.

Quando si accende, il dispositivo TrueCPR va automaticamente alla modalità Assenza intubazione. Il dispositivo fornisce messaggi di richiesta ventilazione nel rapporto di 30 compressioni ogni 2 ventilazioni (30:2). In caso di paziente intubato, premere il pulsante **(INTUBAZIONE)** per passare alla modalità Intubazione (compressioni continue).

Quando il dispositivo passa alla modalità Intubazione ci sono due variazioni.

- Sullo schermo appare l'indicatore dell'intubazione.
- Non vengono più forniti i messaggi di richiesta ventilazione.

Ogni volta che viene premuto il tasto **INTUBAZIONE**, il dispositivo passa dalla modalità intubazione alla modalità Assenza di intubazione.

Utilizzo del dispositivo TrueCPR durante la defibrillazione

È accettabile mantenere il dispositivo TrueCPR sul paziente durante la defibrillazione. Osservare le seguenti precauzioni:

- Posizionare il sensore toracico e gli elettrodi del defibrillatore così come mostrato.
- Non toccare il dispositivo TrueCPR durante la defibrillazione
- Non applicare gli elettrodi del defibrillatore sul cavo del dispositivo TrueCPR.

Uso del dispositivo TrueCPR su pazienti con incisioni sternali.

Per l'uso del dispositivo TrueCPR su pazienti con incisioni sternali o lesioni, stabilire e seguire i protocolli locali.

Uso del dispositivo TrueCPR su pazienti con dispositivi impiantabili.

I campi magnetici utilizzati dal dispositivo TrueCPR hanno superato tutti i test di interazione e gli standard di sicurezza noti per i pacemaker impiantati e i sistemi ICD.

Uso del dispositivo TrueCPR a scopi dimostrativi.

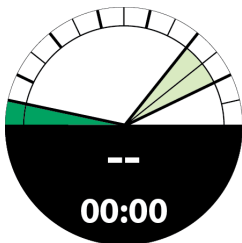
Il dispositivo TrueCPR può essere utilizzato su un manichino con finalità di addestramento. Alcuni manichini possono richiedere aggiornamenti per raggiungere profondità di compressione da 5 a 6 cm, conformi alle linee guida AHA e ERC. È possibile utilizzare un manichino che non permette di raggiungere tali profondità; in questo caso il dispositivo TrueCPR non raggiungerà la zona target di compressione.

Nota: se il manichino contiene piastre metalliche di grandi dimensioni può apparire l'indicatore Riposizionare il sensore posteriore (vedere pagina 9).

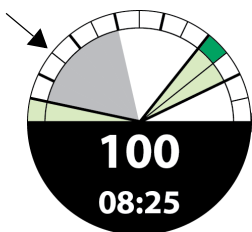
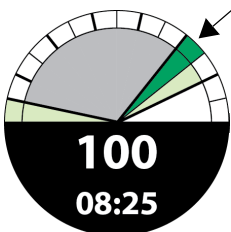
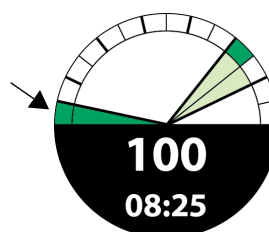
Immagini delle diverse schermate

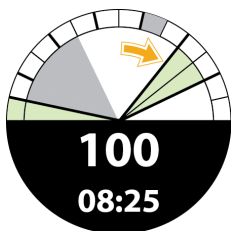
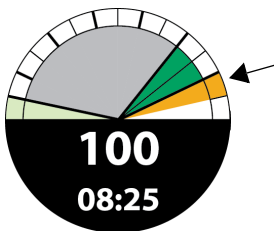
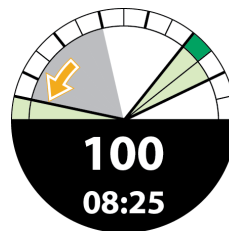
Schermata di calibrazione.

Quando viene acceso il dispositivo TrueCPR, appare la schermata di calibrazione.

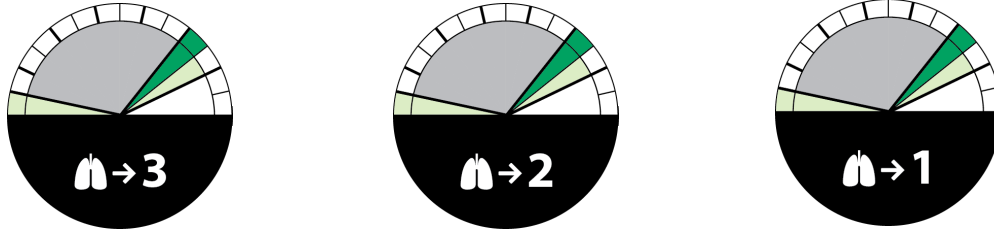
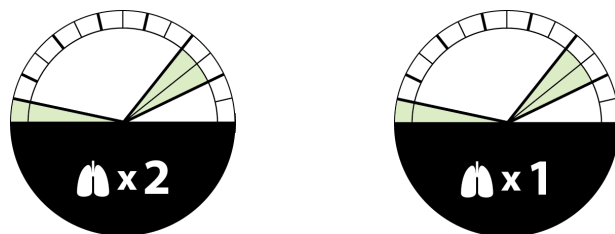
Calibrazione in corso.
- Non applicare pressione al sensore toracico.
- Verificare che il sensore toracico e quello posteriore siano separati durante la calibrazione.

Calibrazione completata. Iniziare le compressioni toraciche.

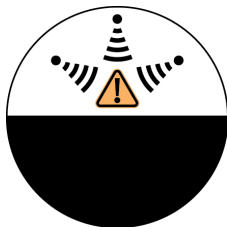
Indicatori di compressione

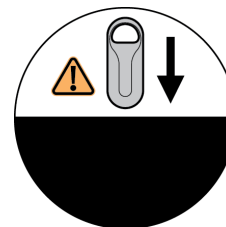
Come mostrato, durante le compressioni la parte grigia a ventaglio dell'indicatore si sposta tra la zona di espansione e la zona di compressione.

Compressione in corso: la zona grigia a ventaglio che indica la profondità della compressione si sposta lungo lo schermo.

Profondità sufficiente: triangolo verde scuro nella zona target di compressione.

Espansione sufficiente: triangolo verde scuro nella zona target di espansione.

Indicatori di compressione non corretta

Compressione troppo debole: appare una freccia.

Compressione > 6 cm: appare un triangolo arancione all'esterno della zona target di compressione.

Espansione incompleta: appare una freccia.

Indicatori e segnali acustici relativi alla respirazione artificiale

In modalità Assenza di intubazione, il dispositivo attiva sullo schermo un conto alla rovescia ed emette segnali acustici per indicare quando prepararsi a eseguire la respirazione artificiale. Il conto alla rovescia è seguito da due messaggi di richiesta di ventilazione. Il rapporto compressioni/ventilazioni è 30:2.

Conto alla rovescia ai messaggi di richiesta di ventilazione. Tre brevi segnali acustici.

Messaggi di richiesta di ventilazione. Due lunghi segnali acustici indicano quando effettuare la ventilazione. Ricominciare le compressioni toraciche immediatamente dopo i due segnali acustici.

Indicatori di allarme

Il rumore elettronico sta interferendo con il dispositivo. Localizzare e rimuovere la fonte di interferenza. Se l'indicatore persiste eseguire una RCP senza il supporto del dispositivo.

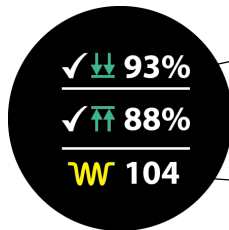
Il dispositivo non può fornire il feedback. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se l'indicatore persiste eseguire una RCP senza il supporto del dispositivo.

Il sensore posteriore è ad una distanza non corretta dal sensore toracico. Riposizionare il sensore posteriore. Se l'indicatore persiste eseguire una RCP senza il supporto del dispositivo.

Schermata di chiusura

Nel corso dello spegnimento del dispositivo appare una barra di stato.

Nota: per lo spegnimento possono essere necessari diversi minuti. Non rimuovere le batterie durante lo spegnimento del dispositivo.

Schermate Riepilogo evento

I dati relativi all'ultimo utilizzo del dispositivo sono visualizzati in due schermate di riepilogo evento. Per visualizzare le schermate di riepilogo evento iniziare con il dispositivo spento. Premere contemporaneamente i pulsanti **(INTUBAZIONE)** e **(ACCENSIONE)** per accendere il dispositivo in modalità Riepilogo evento. Per passare da una schermata all'altra premere il pulsante **(SILENZIAMENTO)**.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

I seguenti suggerimenti costituiscono azioni correttive immediate da intraprendere per risolvere eventuali problemi. Se il problema persiste contattare il rappresentante locale Physio-Control per assistenza.

OSSERVAZIONE	AZIONE CORRETTIVA
Non si sente il metronomo.	• Utilizzare il misuratore della velocità di compressione come guida.
Il dispositivo non funziona.	• Utilizzare il dispositivo unicamente nell'intervallo di temperatura compreso tra 0 e 40 °C. • Rimuovere le batterie, attendere 30 secondi e reinstallarle. • Eseguire un intervento RCP senza il supporto del dispositivo.
La schermata è visibile ma non fornisce il feedback della compressione.	• Spegnere e riaccendere il dispositivo. Non esercitare la pressione sul sensore toracico fino a quando la calibrazione non può considerarsi conclusa ed appare la schermata di feedback. • Eseguire un intervento RCP senza il supporto del dispositivo.
L'indicatore di allarme persiste.	• Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se l'indicatore persiste eseguire una RCP senza il supporto del dispositivo. • Contattare l'assistenza tecnica o il rappresentante locale Physio-Control.

Lista di controllo dell'operatore per il dispositivo di feedback per RCP TrueCPR™

Utilizzare la lista di controllo per effettuare l'ispezione del dispositivo TrueCPR. Questo modulo può essere riprodotto.

Anno: ______Numero di serie del dispositivo: _____________Posizione: _______________

Data														
Iniziali														

Istruzioni e azioni correttive consigliate	Spuntare ogni casella dopo aver completato ciascun controllo													
Controllare che l'indicatore della batteria presente sul sensore posteriore lampeggi. In caso contrario, sostituire le batterie con due nuove batterie Duracell® DL123 non ricaricabili.														
Ispezionare il dispositivo e i cavi per rilevare eventuali logoramenti o danni. Se si riscontrano problemi, mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il rappresentante Physio-Control per ricevere assistenza.														

Gestione dei dati

Il dispositivo TrueCPR può memorizzare i dati delle compressioni relative a tre sessioni da 60 minuti oppure fino a sei sessioni, per un totale di 180 minuti. Una volta esaurita tutta la memoria disponibile i dati più vecchi verranno automaticamente sovrascritti.

I dati possono essere trasferiti ad un computer tramite un software compatibile con il dispositivo TrueCPR attraverso una porta USB. I rapporti dell'evento possono essere stampati direttamente dal software. Per informazioni sui rapporti del dispositivo TrueCPR e sulla funzionalità di revisione completa dell'evento, contattare il rappresentante locale Physio-Control.

AVVERTENZE

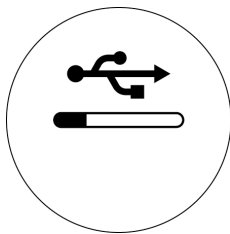
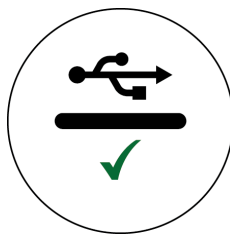
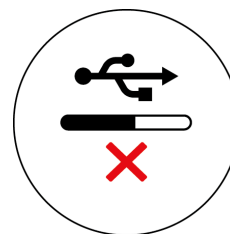
PERICOLO DI SCOSSA:

- Per evitare il potenziale pericolo di scossa, tutti i dispositivi connessi al dispositivo TrueCPR attraverso il connettore USB devono essere alimentati a batteria o essere certificati secondo gli standard IEC 60601-1.
- Non utilizzare il connettore USB se il dispositivo TrueCPR appare danneggiato.

RISCHIO DI INTERFERENZA ELETTRICA:
L'utilizzo di cavi o accessori non espressamente dichiarati idonei ad essere utilizzati con il dispositivo TrueCPR può determinare un aumento delle emissioni o una minore immunità del dispositivo alle interferenze elettromagnetiche o a radiofrequenza (RFI). Ciò potrebbe influire sulle prestazioni del dispositivo TrueCPR o di altri apparecchi che operano nelle immediate vicinanze. Usare solo cavi e accessori specificati in queste istruzioni per l'uso.

Per iniziare il trasferimento dei dati:

1. Collegare un cavo USB tra il dispositivo TrueCPR e un computer dotato di software compatibile.

   Nota: utilizzare unicamente un cavo USB conforme alle caratteristiche tecniche indicate di seguito: USB 2.0 A-Maschio a Mini-B 5-pin Maschio, cavo 28/24 AWG con nucleo in ferrite (placcato d'oro), 1 m.
2. Accendere il dispositivo TrueCPR. Se il software del computer non si avvia automaticamente, aprire il programma manualmente.
3. Seguire le istruzioni indicate dal software presente sul computer per selezionare il dispositivo TrueCPR e avviare il trasferimento dei dati. Il trasferimento dei dati può richiedere al massimo 5 minuti se la memoria è piena. Di seguito sono indicate le schermate che possono apparire sul dispositivo TrueCPR:

Trasferimento dati in corso.

Trasferimento dati riuscito.

Trasferimento dati non riuscito.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi di elaborazione dei dati

OSSERVAZIONE	AZIONE CORRETTIVA
Sul dispositivo TrueCPR appare la schermata di feedback ed è possibile sentire il metronomo.	• Confermare che il cavo USB sia collegato in modo corretto. • Confermare che il computer sia acceso. • Sostituire il cavo USB. • Utilizzare il cavo USB raccomandato (vedere Fase 1 a pagina 13).
Appare la schermata Trasferimento dati non riuscito.	• Spegnere il dispositivo TrueCPR e verificare le connessioni. Riaccendere il dispositivo e avviare nuovamente il trasferimento dei dati. • Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.

Pulizia del dispositivo

Il dispositivo TrueCPR deve essere pulito e controllato prima di ogni uso.

1 Pulire il dispositivo con una spugna o un panno precedentemente immerso in uno degli agenti detergenti elencati di seguito:
   - Composti ammonici quaternari
   - Perossido di idrogeno, soluzione al 3 %
   - Dicloroisocianurato di sodio (NaDCC), soluzione a 3.000 ppm
   - Candeggina al cloro (diluizione 1:10 con acqua)

2 Ispezionare il dispositivo e i cavi per rilevare eventuali logoramenti o danni. Mettere il dispositivo fuori servizio se danneggiato.

3 Dopo la pulizia, asciugare la soluzione utilizzando un panno umido morbido e pulito.

IMPORTANTE! Non tenere a bagno o immergere in sostanze liquide il sensore toracico o il sensore posteriore.

Conservazione del dispositivo

Posizionare il sensore toracico sopra il sensore posteriore Conservare nell'apposita borsa per il trasporto in modo che l'indicatore della batteria sia visibile.

ATTENZIONE

POSSIBILI DANNI AL DISPOSITIVO: quando si conserva il dispositivo TrueCPR per un lungo periodo di tempo, rimuovere la batteria per evitare eventuali danni al dispositivo dovuti a perdite della batteria.

Manutenzione e riciclaggio del dispositivo

Manutenzione

Ispezionare regolarmente il dispositivo TrueCPR ed i cavi durante i controlli di routine delle apparecchiature. Per le istruzioni vedere la lista di controllo dell'operatore a pagina 12.

Sostituzione delle batterie

Per prestazioni affidabili utilizzare unicamente batterie Duracell DL123.

AVVERTENZA

POSSIBILITÀ DI PERDITE, INCENDIO O ESPLOSIONE:

- Non smontare, perforare, frantumare, riscaldare a una temperatura superiore a 100 °C o bruciare le batterie.
- Non utilizzare batterie ricaricabili nel dispositivo TrueCPR. Utilizzare unicamente batterie Duracell DL123 non ricaricabili.
- Sostituire contemporaneamente entrambe le batterie con due nuove batterie Duracell DL123. Non alimentare il dispositivo con una batteria nuova e una batteria parzialmente carica.

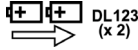
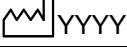
Per sostituire le batterie, utilizzare una moneta o uno strumento simile per aprire lo sportello del vano batterie. Rimuovere le batterie vecchie ed aspettare 30 secondi prima di inserire le batterie nuove come mostrato nel diagramma del vano batteria. Chiudere correttamente lo sportello del vano batterie.

Nota: se dopo la sostituzione l'indicatore delle batterie non lampeggia eseguire le seguenti azioni correttive.

- Verificare che le batterie siano installate correttamente.
- Rimuovere le batterie, attendere 30 secondi e reinstallarle.
- Accendere il dispositivo e verificare l'eventuale presenza dell'indicatore di livello di batteria basso sullo schermo. Se non appare è probabile che l'indicatore di batteria carica sia difettoso. Contattare il servizio di assistenza tecnica o il rappresentante locale Physio-Control.

Assistenza e riparazioni

Il dispositivo TrueCPR non contiene parti interne riparabili. Se il dispositivo non funziona correttamente, rivolgersi al rappresentante locale Physio-Control per richiedere assistenza.

Durata utile

Durante lo sviluppo del prodotto, il dispositivo di feedback per RCP TrueCPR è sottoposto a rigorose prove di durata. Tuttavia, sia i rapidi progressi tecnologici che la disponibilità di parti di ricambio limitano la durata utile di tutti i dispositivi medici moderni. Il programma di ispezione e pulizia ordinaria raccomandato in questo manuale potrà contribuire a ottenere un funzionamento affidabile.

Riciclaggio del dispositivo e delle batterie

Il dispositivo e le batterie devono essere riciclati secondo le norme nazionali e locali. Per le istruzioni di smaltimento di questo prodotto, visitare il sito www.physio-control.com/recycling o contattare il rappresentante locale Physio-Control.

Simboli

Sul dispositivo TrueCPR o sulla relativa confezione possono essere riportati i simboli indicati di seguito.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Pulsante di accensione
	Pulsante di silenziamento
	Pulsante intubazione
DL123 (x 2)	Il dispositivo è alimentato da due batterie Duracell DL123 non ricaricabili
0°C 40°C	Temperatura di funzionamento da 0 °C a 40 °C
	Parte applicata di tipo BF con protezione da defibrillazione
	Attenzione, consultare la documentazione allegata. (Sfondo blu e simbolo bianco.)
	Non calpestare il dispositivo.
	Non sedersi sul dispositivo.
	Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti urbani indifferenziati. Smaltirlo in conformità alle disposizioni locali. Per istruzioni sullo smaltimento di questo prodotto, visitare il sito www.physio-control.com/recycling.
IP55	Classe di protezione del rivestimento contro l'ingresso di corpi estranei in conformità alla norma CEI 60529. Questa classificazione indica uno specifico livello di protezione dall'ingresso di particelle e dall'ingresso dannoso di acqua.
	Il dispositivo comprende un trasmettitore RF.
CE	Marchio di conformità ai sensi della Direttiva Europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
C ETL LISTED US	Marchio di conformità in base alle normative canadesi e statunitensi
N13571	Marchio di conformità con le normative ACA.
	Indicatore di allarme associato a dispositivo di Classe 2 in base alla direttiva R&TTE (riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali)
PN o MIN	Numero di identificazione del fabbricante (codice articolo)
REF o CAT	Numero di catalogo
SN	Numero di serie
YYYY	Data di produzione
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Caratteristiche tecniche

SPECIFICHE	DESCRIZIONE
Requisiti di alimentazione	Batterie: 2 celle Duracell DL123 non ricaricabili.
Autonomia operativa	180 minuti a temperatura ambiente con batterie nuove
Temperatura di funzionamento	Il dispositivo può essere utilizzato a temperature comprese tra 0 °C e 40 °C. La temperatura delle diverse parti può raggiungere i 43 °C durante un uso prolungato in ambienti a 40 °C.
Durata di conservazione	Dopo 24 mesi di inutilizzo a 25 °C il dispositivo fornisce 30 minuti di feedback della RCP. Prima di iniziare la procedura installare nuove batterie.
Temperatura di conservazione	da -30 °C a 70 °C
Umidità relativa	da 5 a 90 %, senza condensa
Altitudine	da -382 a 4.572 m
Resistenza agli oggetti e all'acqua	IP55 per IEC 60529 e EN 1789
Peso	inferiore a 0,75 kg con le batterie installate
Messaggi di richiesta di ventilazione	Quando il dispositivo è in modalità Assenza di intubazione ogni 30 compressioni vengono forniti 2 messaggi di richiesta di ventilazione. Quando il dispositivo è in modalità Intubazione non vengono forniti messaggi di richiesta di ventilazione.
Profondità di compressione	Intervallo ottimale della profondità di compressione da 5 a 6 cm
Velocità del metronomo	104,4±1 compressione per minuto, conformemente a quanto indicato dalle linee guida AHA e ERC.
Modello	80596-000001

Classi di sicurezza

CLASSE	CLASSIFICAZIONE
Protezione contro il rischio di scossa elettrica	Apparecchiatura ME alimentata internamente. Parti applicate di tipo BF con protezione da defibrillazione*
Protezione contro l'ingresso di solidi e di acqua	IP55
Modalità di funzionamento	Continua

* Le parti applicate di tipo BF con protezione da defibrillazione sono sul lato inferiore del sensore toracico e sul lato superiore del sensore posteriore. Per i simboli vedere pagina 16.

Linee guida per la compatibilità elettromagnetica

Emissioni elettromagnetiche

Tabella 1 Linee guida e Dichiarazione del fabbricante – Emissione di segnali elettromagnetici

Il dispositivo di feedback per RCP TrueCPR, modello 80596-000001, è idoneo all'uso nei contesti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore del dispositivo TrueCPR devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tali contesti.

Prova delle emissioni	Conformità	Contesto elettromagnetico – Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo TrueCPR utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Essendo le emissioni RF molto basse, non causano verosimilmente interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo TrueCPR è adatto all'uso in tutte le strutture, incluse quelle domestiche e quelle collegate direttamente a un'alimentazione di rete elettrica pubblica a bassa tensione che eroga elettricità per scopi domestici. Il dispositivo TrueCPR è alimentato a batteria.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazione di tensione/tremolio CEI 61000-3-3	Non applicabile	

Il dispositivo TrueCPR emette un segnale continuo ad onda a 12±0,1 kHz. I livelli di potenza massima effettiva isotropica irradiata (EIRP) e di potenza effettiva irradiata (ERP) sono -40 dBm, misurati a una distanza di 3 m.

Prestazioni essenziali

Il dispositivo TrueCPR garantisce prestazioni sicure ed efficaci (profondità ed espansione corrette) se impiegato nel contesto elettromagnetico specificato nelle tabelle dalla Tabella 2 alla Tabella 4.

Immunità elettromagnetica

Tabella 2 Indicazioni e Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il dispositivo TrueCPR, modello 80596-000001, è idoneo all'uso nei contesti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore del dispositivo TrueCPR devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tali contesti.

Prova di immunità	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità	Contesto elettromagnetico – Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Treno di segnali elettrici veloci/transitori CEI 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Il dispositivo TrueCPR è alimentato a batteria.
Sovratensione momentanea CEI 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	Non applicabile	Il dispositivo TrueCPR è alimentato a batteria.

Tabella 2 Indicazioni e Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica (Continua)

Il dispositivo TrueCPR, modello 80596-000001, è idoneo all'uso nei contesti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore del dispositivo TrueCPR devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tali contesti.			
Prova di immunità	**Livello di prova CEI 60601**	**Livello di conformità**	**Contesto elettromagnetico – Indicazioni**
Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>calo del 95 % in U_T) per mezzo ciclo 40 % U_T (calo del 60 % in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (calo del 30 % in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>calo del 95 % in U_T) per 5 sec	Non applicabile	Il dispositivo TrueCPR è alimentato a batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare i livelli caratteristici di una tipica postazione in ambiente ospedaliero o commerciale.
Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3 Indicazioni e Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il dispositivo TrueCPR, modello 80596-000001, è idoneo all'uso nei contesti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore del dispositivo TrueCPR devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tali contesti.			
Prova di immunità	**Livello di prova CEI 60601**	**Livello di conformità**	**Contesto elettromagnetico – Indicazioni**
			Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a RF devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo TrueCPR (cavi inclusi) non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione appropriata alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata**
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$

Tabella 3 Indicazioni e Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica (Continua)

Il dispositivo TrueCPR, modello 80596-000001, è idoneo all'uso nei contesti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore del dispositivo TrueCPR devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tali contesti.			
Prova di immunità	**Livello di prova CEI 60601**	**Livello di conformità**	**Contesto elettromagnetico – Indicazioni**
RF irradiata CEI 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove *P* è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo la dichiarazione del produttore del trasmettitore e *d* rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, rilevate mediante indagine elettromagnetica del luogo,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.[b] È possibile che si verifichino interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto. **Nota 2:** le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione di radiazioni elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.			
a Non è possibile prevedere con precisione, tramite formule teoriche, le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni base di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, radio AM e FM e trasmettitori TV. Per valutare il contesto elettromagnetico causato dalla presenza di trasmettitori RF fissi è opportuno condurre un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo elettromagnetico misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo TrueCPR supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario verificare che il dispositivo TrueCPR funzioni correttamente. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure correttive, come ad esempio un diverso orientamento o posizionamento del dispositivo TrueCPR. b Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Distanze di separazione

Tabella 4 Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il dispositivo TrueCPR, modello 80596-000001

Il dispositivo TrueCPR è stato progettato per l'utilizzo in un contesto elettromagnetico all'interno del quale i disturbi RF irradiati siano sotto controllo. L'acquirente o l'utilizzatore del dispositivo TrueCPR possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF (trasmettitori) mobili e portatili e il dispositivo TrueCPR, come indicato di seguito, in base alla potenza in uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non in elenco, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2: le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione di radiazioni elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

Informazioni sulla Conformità normativa

Conforme alle normative della Federal Communications Commission.

Il dispositivo è conforme con la Parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Il dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

AVVERTENZA

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della compliance possono invalidare il diritto dell'utente di utilizzare il dispositivo.

Conformità alla direttiva R&TTE (riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali)

L'apparecchiatura è un dispositivo di Classe 2 a norma della direttiva R&TTE:

AT	BE	BG	CH	CY
CZ	DE	DK	EE	ES
FI	FR	GB	GR	HU
IE	IS	IT	LT	LU
LV	MT	NL	NO	PL
PT	RO	SE	SI	SK